＊2013 年 4 月 15 日改訂（第 2 版）
2011 年 7 月 6 日作成（第 1 版）

PI-TAC-0040S

承認番号：22200BZX00945000

機械器具 (12) 理学診療用器具

高度管理医療機器　　自動植込み型除細動器　　JMDN コード:35852000

プロテクタ ICD シリーズ（プロテクタ XT ICD VR DF4）

再使用禁止

【警告】

1. 併用医療機器
   1) 本品の使用患者に**【使用上の注意】**、**「3.相互作用」**の項に記載されている医療機器(医療術)を使用した場合は、使用後に本品の機能が正常であるかを確認すること[電磁干渉等による機能不全が生じている可能性がある。]。
   2) 本品の植込み時に使用するテスト装置等は CF 形のものを使用すること。患者周辺の AC 電源から電気を供給している機器は、必ず正しくアースを接続すること[外部装置からの漏れ電流によって、心筋の損傷又は不整脈が生じることがある。]。
2. 使用方法
   1) 本品を植え込んだのちは、原則、少なくとも 3～4 か月ごとにフォローアップを行うこと[電池の消耗、本品の動作状況等を確認することによって、常に患者に最適なペーシングシステムを提供できる。]。
   2) 閾値の上昇、リード固定位置移動等によるペーシング不全、センシング不全又は除細動不全が起こることがある。
   3) 心臓電気生理学的検査は熟練した医師のみが行うこと[心室性頻脈又は心室細動が発生した場合、直ちに適切な処置ができないことがある。]。
   4) 本品の植込み術中、摘出術中又は死後の処置中には、検出機能を「Off」に設定すること[検出機能が「On」の場合、強力なショックを受けることがある。]。
   5) 体外式除細動器を準備し、心肺蘇生術を遅滞なく実施できる準備が整っていない限り本品の試験を行ってはならない。
   6) 互換性のないリードシステムを使用してはならない[必要な治療が行えない可能性がある。]。
   7) 患者の心疾患、薬物治療等によって本品による治療効果を得られなくなる場合がある。

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器(【使用上の注意】、「3.相互作用」の項参照)
   1) 超音波治療は禁止[本品及びリードは音波を集中させる場合がある。]。
   2) 単極ペーシングのペースメーカ[単極ペーシングパルスは ICD の作動に影響し、不適切な治療を誘発することがある。]。
2. 適用対象(患者)
   1) 自己調律とペーシングとが競合するような場合の非同期ペーシングを行わないこと[ペースメーカ起因性不整脈が発生することがある。]。
   2) OVO モードは、ペースメーカに依存している患者又はわずかな期間でもペースメーカの機能が停止すると影響を受ける可能性のある患者には使用しないこと[ペーシングが行われない。]。
   3) ペースメーカ症候群の患者並びに逆行性伝導又は心室ペーシングの開始とともに動脈圧が低下する患者に対するVVI(R)及び VOO ペーシングを行わないこと[適切な血行動態を維持できない。]。
   4) 早い心拍によって臨床症状(例：狭心症、虚血性心疾患等)の増悪が予想される患者に対し、必要以上に高いレートでペーシングしないこと[患者が耐えられるペーシングレートを評価し、最高センサレートを選択しないと、虚血性心疾患の増悪又は虚血性発作を誘発することがある。]。
   5) 次の症状及び心疾患をもつ患者に対して適用しないこと。
      (1) 薬物中毒、電解質異常、敗血症、低酸素症など、一過性の回復可能な心室性頻拍性不整脈
      (2) 急性心筋梗塞、感電などほかの要因による一過性の心室性頻拍性不整脈
      (3) 原疾患が徐脈性不整脈又は VT 若しくは VF を伴わない慢性心房性頻拍性不整脈の患者
      (4) インセサント型の VT 又は VF
   6) 基本レートを超えるペーシングに耐えることができない患者には、レートレスポンスを設定しないこと。
3. 使用方法
   1) 再使用禁止[ディスポーザブル製品のため。]。
   2) 再滅菌禁止[現場での再滅菌を想定していないため。]。
   3) 改造禁止[意図した機能を保てなくなるため。]。
   4) 超音波洗浄処理禁止[本品が故障することがある。]。
   5) 本品の植込み又はフォローアップ時に専用のプログラマ以外を使用しないこと[電磁干渉等によって、本品の動作異常等が生じることがある。]。

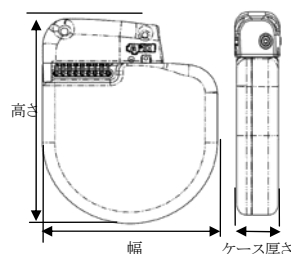
【原則禁忌】

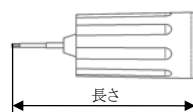
併用医療機器(【使用上の注意】、「3.相互作用」の項参照)
(適用しないこと又は併用しないことを原則とするが、診断又は治療上特に必要とする場合には慎重に適用又は併用すること。詳細は【使用上の注意】又は併用医療機器の取扱説明書・添付文書を参照)

1. 磁気共鳴システム(MRI) [本品の故障、非同期モードへの移行、ペーシングの抑制又はペーシングレートの上昇となることがある。]。
2. 鍼電極低周波治療器(電気利用の鍼治療) [オーバーセンシングによってペーシングが抑制されたり、不適切な頻脈治療を行ったりする場合がある。]。
3. 高周波/低周波治療の実施[ペーシングの抑制、不適切な頻脈治療又は基本レートによる非同期ペーシングへの移行となることがある。エネルギーが高いと本品が破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼したりすることがある。]。
4. マイクロ波治療器(ジアテルミー) [発生する熱によって故障する場合等がある。]。
5. 一般電気手術器(電気メス)の周辺(15cm 以内)では使用しないこと[ペーシング出力が永久的に停止することなどがある。]。
6. 体外式衝撃結石破砕装置[ビームの焦点にあると破壊されることなどがある。]。
7. 放射線照射治療装置[高線量の電離放射線(癌治療の目的で行われるコバルト照射又は直線加速器によって生じる。)は、本品内部の C-MOS 回路に影響することがある。]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

1) 本体

高さ	64.2mm
幅	50.8mm
ケース厚さ	15.0mm
質量	73.0g
原材料	チタン、ポリウレタン、シリコーンゴム
X 線識別マーカ	PSI(X 線写真又は透視下で製造会社及びモデルを識別できる。)

2) トルクレンチ(付属品)

長さ	48mm
原材料	ポリエーテルイミド、ステンレス鋼

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 定格・設定仕様

1) 定格等仕様

(1) 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類: 内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類:CF 形装着部

(2) 電気的定格

交流、直流の別: 直流
定格電圧: 3.2V
電池容量: 1.75Ah
電池の種類及び個数: 銀酸化バナジウムリチウム電池 1 個

3. 原理等

本品は、心室イベントを VF、FVT 又は VT として検出し、治療前の各確認を行ったうえ、その検出内容に応じて設定された治療を自動的に行う。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、心室性頻拍等の治療を目的として、体内に植え込み、心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行う植込み型除細動器である。

【品目仕様等】

1. 仕様

別添を参照すること。

2. ディスタンステレメトリの仕様

本品は電波法第 38 条の 24 第 1 項の規定に基づく工事設計認証を取得している。

	パラメータ	仕様
1	電波の型式	F1D
2	周波数 ( )内は指定周波数帯	403.5MHz(402～405MHz)
3	周波数の偏差	100×10^{-6}
4	占有周波数帯幅	300kHz 以内
5	スプリアス発射又は不要発射の強度	搬送波から±150kHz 以上の周波数範囲等価等方輻射電力 250nW 以下
6	空中線電力	等価等方輻射電力 25μW 以下 偏差+20%、−50%
7	副次的に発する電波等の限度	等価等方輻射電力 4nW 以下
8	通信中断による送信停止機能	通信接続時間が 5 秒以上中断された場合は、送信を停止すること。

【操作方法又は使用方法等】

1. 一般的な植込み手順

1) リード、プログラマ、ペーシングシステムアナライザ等を用意する。
2) リードを植え込む。
3) ペーシング及びセンシング閾値を測定する。
4) 測定したペーシング及びセンシング閾値に基づいて本品のパラメータを設定する。
5) 本品にリードを接続する。
6) 植込み予定の部位に本品を挿入後、除細動リードの接続を確認するためにリード抵抗値を測定し、VF の誘発・停止によって除細動閾値を確認する。VF 誘発試験において、25J 以下の供給エネルギーで心室細動の停止に成功した場合、植込みが可能となる。
7) 本品を皮下に植え込み、検出パラメータの設定を On にする。必要に応じて、治療パラメータの設定を On にする。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

1) 取扱い及び植込みの準備

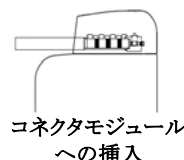
(1) 使用前に包装又はシールの破損、変色、ピンホール等がないか及び付属品がそろっているかを確認すること。異常が認められたときは本品を使用しないこと。
(2) 本品を落とさないこと。30cm 以上の高さから落としたものは使用しないこと。
(3) プログラミング及び植込み術にあたっては、本品をその室内にしばらく放置して温度を室温と同等にすること[急激な温度変化は、本品の最初の動作に影響する可能性がある。]。
(4) 使用期限を確認し、期限が過ぎている場合は使用しないこと。
(5) プログラマに本品のリセットが表示された場合は、本品を植え込まずに製造販売業者又は販売業者に連絡すること。
(6) 植込み前に検出機能(出荷時は Off)を On にしないこと。検出機能を On にすると、本品は診断用情報の記録を開始し一部の診断用情報は消去できない。植込み前に記録された診断情報がある場合は本品を植え込まずに製造販売業者又は販売業者に連絡すること。
(7) 本品の取扱いは無菌操作で行うこと。
(8) 植込みに際し、心電図モニタ、X 線透視装置、体外式除細動器及び体外式ペースメーカがすべてそろっており、かつ、使用可能状態であることを確認すること。
(9) 本品の使用が患者の容態に適しているか確認すること。
(10) 本品の使用方法及び使用手順を熟知しておくこと。

2) リード植込み及び測定評価

(1) 植込み時に PSA を用い、ペーシング及びセンシング閾値を測定すること。PSA の使用については製造会社の作成した添付文書又は取扱説明書に従って操作すること。
(2) 除細動リードのインピーダンステストによってリードインピーダンスが 20Ω を超えていること、又は高電圧供給中の測定によって 20Ω を超えていることを確認すること[これ未満である場合は本品が損傷を受ける可能性がある。]。
(3) パッチリードの一部分を折り曲げたり、変更したり、取り除いたりしないこと[電極の機能及び寿命を損なう可能性がある。]。
(4) リードを挟まないこと[リードの伝導及び絶縁を損なう可能性がある。]。
(5) リードがねじれないようにすること[余分なストレスがリードにかかりリードを破損することがある。]。

3) リードと本体との接続

(1) リードのコネクタ規格との相性を確認すること。
(2) リードにミネラルオイル、シリコーンオイルその他の液体を付けないこと。
(3) リードのコネクタ部に血液等が付いていないこと。
(4) 本品のコネクタ内部に血液等が浸入していないこと。
(5) 本品のコネクタ部にリードのコネクタ部を挿入する前にセットスクリューを締めないこと。
(6) レンチを斜めに差し込まないこと。また、一度差し込んだトルクレンチは使用が終わるまで抜き差ししないこと。
(7) リードのコネクタ部が本品のコネクタ部にしっかり挿入されたことを確認してからセットスクリューを締めること。DF4 コネクタは、リードコネクタ部先端のカラーバンドが、本品のコネクタ部に見えていることを確認すること。

コネクタモジュールへの挿入

(8) リードが、間違いなく各ポートに接続されているかどうかを確かめること。各ポートの見分け方は、本体に表示されている。
(9) リードを接続した際にペーシングが確認できるペースメーカ設定にし、設定どおりペーシング及びキャプチャ(捕捉)していることを心電図で確認すること。
(10) リードを直接結紮しないこと。必ず、アンカリングスリーブを使用して固定すること。また、その際にスリーブは腕の動きなどがリードに伝わらない位置で固定すること。
(11) 本品とリードとの接続には、必ず付属のトルクレンチを使用すること[ほかのレンチを使用した場合、セットスクリュー又はグロメットが損傷したり、リードの接続不良が発生したりすることがある。]。
(12) リードが確実に接続されていることを確かめること。リードは、本品のコネクタ近傍の位置を保持し、リードに損傷を与えないようゆっくりと注意深く引っ張り、リードが確実に固定されていることを確認すること[確実に接続されていないとセンシングが不適切となり、適切な治療が行われないことがある。また、強く引っ張るとリードが損傷することがある。]。

(13) 本品にリードが接続されているときは、治療用電極、スタイレット、ガイドワイヤなどが接触して別の電気伝導路が形成されていないことを確認すること。高電圧ショック放電を実施するにあたっては、電導体(例えばガイドワイヤなど)をすべての電極から完全に離すこと[高電圧治療中にリード電極又は本体ケース(ActiveCan)が電導体に接触していると、電流が心臓を迂回し本品及びリードが損傷を受けることがある。]。

(14) リードを本体に挿入する前に、コネクタポートの開口部からセットスクリューの先端が見えなくなるまで付属品のトルクレンチを用いて、セットスクリューを緩めること[この際緩め過ぎると、セットスクリューがコネクタブロックから外れたり、セットスクリューでグロメットを損傷したりする場合がある。]。

セットスクリューの確認

(15) すべてのセットスクリューを締め付け終えるまでリードを引っ張らないこと。

(16) リードの具体的な用法及び注意事項についてはリードの取扱説明書を参照すること。

(17) リードを本体に挿入する前に、トルクレンチをグロメットに差し込むこと[リードを挿入する際にコネクタポート内部の圧縮された空気の逃げ道を作る構造となっている。]。

(18) 付属のトルクレンチで時計方向に回し、カチカチという音が数回鳴るまで、セットスクリューを締めること[セットスクリュー及びセットスクリュー溝(ソケット)の破損を防ぐため。]。

(19) リード接続後、グロメットからトルクレンチを引き抜く際、ゆっくりと垂直方向に引き抜くこと[固定したネジが緩んだり、セットスクリュー及びグロメットが損傷したりする場合がある。]。

4) 本体の植込み

(1) 本品はポケット内の筋組織に適切に固定すること。

(2) リードは本品との接触を避けるよう緩く巻きポケットに収めること。リードのねじれに起因するディスロッジが起こることがあるためリードをねじらないよう注意すること(右図) [余計なリードが本品に巻きつき、本品の角にきつく当たりリードの外部被覆を損傷する場合がある。]。

(3) 患者に異常がないことを絶えずモニターし、異常が発見された場合には患者が安全な状態で、本品の使用を停止するなど適切な処置を講じること。

(4) ポケットを縫合する前に、本品が設定どおりに動作していることを確認すること。確認は本品がポケット内に収納された状態で行うこと[ポケットの外にあると、わずかなEMIノイズを心内電位として検出し、オーバーセンシングすることがある。]。

5) 植込み後の試験

(1) 植込み術後に本品の試験を行うにあたっては、直ちに蘇生処置が取れる体制を整えること。

(2) 症状の変化、使用する薬物その他の要因による除細動閾値(DFT)の変動によって、術後に不整脈の対処が不能になる可能性がある。術後の試験で心室細動又は心室頻拍の停止に成功したからといって、将来的にも同様な成果が得られるとは限らない。

(3) ペースメーカ依存患者に対し自己調律を確認するためペーシングを抑制する場合、その間のペーシングが中断されるので十分に注意を払うこと。

(4) 投与薬剤が治療対象の不整脈を徐拍化し、本品の検出インターバルを下回り、治療が行われない可能性がある。薬剤の追加投与又は投与量の変更を行った際には、検出インターバルの再評価を行うこと。

6) プログラミング

(1) パラメータ設定の組合せが原因で意図した設定にプログラムできないことがある。

(2) RVキャプチャマネジメントは、出力を5.0V又は1.0msより高い値に調整しないため、患者が5.0V又は1.0msより高いRVペーシング出力を必要とする場合は、RVペーシングの振幅及びパルス幅を手動でプログラムすること。また、リードが部分的又は完全にずれている場合には、RVキャプチャマネジメントはキャプチャ不全を防止しないことがあるため、注意すること。

(3) ペースメーカと本品とを併用する場合は、ペースメーカの出力パルスを本品がセンスしないことを確認すること。また、ペースメーカのペーシングインターバルを本品の頻拍検出インターバルより長く設定すること。

(4) ペーシング振幅、ペーシングパルス幅及び感度は、適切なセーフティマージンを設けて設定すること[リードが安定すると、センシング閾値の低下、ペーシング閾値の上昇、アンダーセンシング又はキャプチャ不全が起こる可能性がある。]。

(5) パラメータが患者の十分なセーフティマージンを示していることを最初に確認することなく、出荷時の出力電圧、パルス幅及び感度を使用しないこと。

(6) 本品を胸部以外の部位に植え込んだり、心外膜除細動リードをRVコイル(HVB)電極に使用したりする場合は、オプティボルに影響を及ぼす可能性があるため、注意すること。

(7) 感度閾値、VT/VF検出インターバル等のパラメータは、取扱説明書に従って設定すること。

(8) レートレスポンスペーシングが必要になると思われる患者にレートレスポンスモードを使用することができる。この患者集団を対象としたレートレスポンスペーシングの試験は行われていない。患者がこの種のサポートを必要としていない限り、レートレスポンスモードをプログラムしないこと。

7) その他の注意

(1) リードを摘出できず、体内に放置せざるを得ない場合には、先端にキャップをかぶせてそのリードと心臓との間に伝導路が形成されないよう処置すること。

(2) 付属品は、本品又はリードとの適合性が確認されているものを使用すること。

(3) 使用する通電方向は、除細動効果を確かめる試験で評価したときのものと同じにすること。

(4) 合併症、死亡等の危険性を低下させるために、開胸術による心外膜パッチ電極の縫着を同時に行わないこと。

8) ウェイブレット

VTの検出感度を減少させることなく、SVTをVTと誤認識することを確実に低減させるために、以下に示すことを行うこと。行わないと、必要な治療が実施されなかったり、不必要なショックが送出されたりする可能性が高くなる恐れがある。

(1) 植込み時

まず、電極が最適な位置に留置されるように、リードを植込むこと。次に、ICDは、胸郭の骨格筋からなるべく離れた位置に留置されるように植込むこと。最後に、プログラマを使用して心内心電図を確認し、リード及びICDが適切な位置に植込まれたか確認すること。

(2) 植込み後

a. プログラマを用いて「EGMソース」での心内心電図波形を表示させ、VT/VF時とSVT時の心内心電図波形が明確に異なるように「EGM ソース」を組み合わせること。さらに、心内心電図の振幅が最大表示範囲の50%以上にあり、かつ心内心電図波形がクリップしない「EGMレンジ」を選択する。また、心内心電図波形に筋電位が混入していないことを確認し、筋電位が混入している場合は、VT/VF時とSVT時の心内心電図波形が明確に異なり、かつ筋電位が混入しないような「EGMソース」に変更する(通常は、Can及びSVCコイル又はCan及びRVコイルが使用される)。

b. オンセット基準及びスタビリティ基準を使用すること。

c. ウェイブレットを使用する場合は、予め「ウェイブレット設定」の「Monitor」を使用し、ウェイブレットのパラメータ設定を最適化すること。最適化の方法及び最適化における注意事項を以下のd.に示す。

d. 本品は、心室イベントのインターバル、パターン及び回数による判定基準に従って、心室イベントを頻拍イベントとしてVT、FVT、VF及びSVTのいずれかに分類する。本品は、頻拍イベントを検出した場合、検出されたイベントの心内心電図波形及び判定に使われたテンプレート波形、並びにその両者間で求められた適合スコア及び判定結果を画像データとして保存する機能(以下、「QRSスナップショット機能」という。)がある。ウェイブレットの「Monitor」設定では、QRSスナップショット機能を利用することによりウェイブレットの有効性を検証することができる。ウェイブレットの「Monitor」設定を利用してウェイブレットのパラメータ設定を最適化する場合の例を以下に示す。

- 心内心電図波形がクリップされ波形の全体像が把握できないことが原因で、本品がSVTをVTとして誤認識したことが判明した場合は、「EGMレンジ」を大きい値に設定する。
- 心内心電図波形に筋ノイズが混入したことが原因で、本品がSVTをVTとして誤認識したことが判明した場

合は、他の電極の組み合わせによる「EGM ソース」を選択する。

- SVT 中の心電図波形の僅かな変化によるテンプレートとの不一致が原因で、本品が SVT を VT として誤認識したことが判明した場合は、適合閾値を変更する。ただし、適合閾値を 70%より下げると、本品が VT を SVT として誤認識する可能性が高まる。その結果 VT の検出感度を下げてしまうことがあるため注意すること。

以上に示したウェイブレットのパラメータ設定の最適化は、フォローアップ時に、QRS スナップショット機能による VT/FVT/VF 又は SVT の頻拍イベントが 1 回以上記録された時点(1 イベント毎に 8 個の画像データを含む頻拍イベントが保存される。)で実施すること。最適化の方法及びウェイブレットの使用を開始するタイミングの推奨判定基準を以下に示す。

① SVT として記録された頻拍イベントの点検
個々の心内心電図波形を点検し、SVT としての識別が適切であることを確認する。さらに個々の適合スコアを点検し、設定された適合閾値を超えた画像データが 8 個中何個あるかを数える。適合閾値を超えた画像データの多くが 8 個中 3 個である場合、ウェイブレットの SVT の識別をより有効にするため、余地があれば適合閾値を小さくする。ただし、適合閾値を 70%より下げると、本品が VT を SVT として誤認識する可能性が高くなる。そのような誤認識の可能性が否定できない場合は、「EGM ソース」の電極組み合わせを変更する。

② VT/FVT/VF として記録された頻拍イベントの点検
個々の適合スコアを点検し、設定された適合閾値未満の画像データに SVT と判断できるものが含まれていないことを確認する。適合閾値未満の画像データに SVT と判断できるものが含まれている場合、波形の振幅が小さ過ぎないか、心内心電図波形のクリップ又は心内心電図波形への筋電位の混入がないかどうかを点検する。いずれかが認められた場合は、a に示した「EGM ソース」及び「EGM レンジ」の調整方法と同様の手法で設定を変更する。いずれも認められない場合は、余地があれば適合閾値を小さくする。
その際の注意事項は、「① SVT として記録された頻拍イベントの点検」を参照すること。

③ 以上の点検の結果、ICD が、ICD の設定を変更することなく医師が判断した全ての SVT イベントを SVT として識別できた場合に、ウェイブレットのパラメータ設定が最適化されたと判断し、「ウェイブレット設定」を「On」に変更し使用を開始すること。また、ICD の設定を変更した場合は、新たな画像データを収集し、①及び②の手順に従い新たな画像データを用いて再点検すること。

④ 設定の変更及び画像データの再点検を繰り返した結果、ICD が、ICD の設定を変更することなく医師が判断した全ての SVT イベントを SVT として識別できた場合に、ウェイブレットのパラメータ設定が最適化されたと判断し、「ウェイブレット設定」を「On」に変更し使用を開始すること。

(3) EGM2 信号上の QRS 波振幅が低すぎる場合は筋電位等の雑音の影響が大きくなるため、又高すぎる場合は増幅器の飽和（振り切れ）により波形がゆがむため、SVT の識別及び検出の抑制に関してウェイブレットアルゴリズムの有効性が低下する。
- プログラマのストリップチャートレコーダーで EGM2 の信号を記録し、R 波高値が 3mV 以下である場合は、（より大きい振幅の得られる）他のソースを検討すること。
- R 波の波形が振り切れていたり、EGM2 レンジに対する余裕が 1mV 以下の場合は、より大きな値の EGM2 レンジを選択すること。外国での使用経験に基づくと、EGM2 レンジに対して 75%の余裕を持つことを推奨する(例えば、EGM2 レンジ±8mV 設定下で R 波高値が 6mV である場合、EGM2 レンジを±16mV へ変更することが望ましい。)。どの EGM2 レンジであっても(±16mV の EGM2 レンジを選択しても)、R 波の振幅が大きすぎる場合は他の EGM2 ソースを検討すること。

(4) 適合閾値を誤ってプログラムすると、不適切な治療又は頻脈性不整脈検出の遅れを招くことがある。適合閾値の低下に伴い、SVT を除外しやすくなるが(特異性の上昇)、VT を誤って SVT として除外する可能性が高くなる(感度の低下)。適合閾値の上昇に伴い、SVT を除外しにくくなるが(特異性の低下)、VT を誤って SVT として除外する可能性が低くなる(感度の向上)ことに注意すること(注意：EGM2 ソース又は EGM2 レンジの選択を変更すると、それまでのテンプレートは消去される。)。

3. 組み合わせて使用する医療機器の例示

併用機器	販売名	承認番号
植込み型除細動器用リード	Sprint クアトロスクリューインリード	21900BZX01168000
プログラマ	ケアリンク	21400BZY00483000
	ケアリンク 2090W	21900BZX00423000

(製造販売業者はすべて日本メドトロニック株式会社)

＊【使用上の注意】

1. 植込みの適応

ペースメーカ等植込み適応は、「不整脈治療の非薬物治療ガイドライン」[§1] 又はこれと同等以上のガイドライン等を参照のこと。

2. 重要な基本的注意

1) 直前に高いエネルギーで充電が行われ、出力コンデンサにそのエネルギーが残っていると、設定値よりも高いエネルギーで患者に放電される可能性がある。
2) ディスタンステレメトリ患者セッションを続行する前に適切な患者を選択したか確認すること。セッションの期間には患者との視認を維持すること[適切でない患者を選択してセッションを続けると、患者の機器に誤った設定をプログラムする可能性がある。]。
3) 併用する薬剤の追加投与又は投与量の変更に伴い、患者の心機能状態に影響を及ぼす可能性があるため、頻拍検出条件の再評価を行い、除細動試験の実施等によって除細動効果が得られることを確認すること(「3.相互作用」を参照のこと。)。[§9]
4) 併用する薬剤によりペーシング閾値が変化する場合があるため、適切な間隔にてペーシング閾値を測定すること。閾値変化に伴うペーシング治療の効果が得られない可能性がある場合には、患者の閾値に応じた設定変更を行い、ペーシング効果が得られていることを確認すること(「3.相互作用」を参照のこと。)。
5) 植込み型除細動器用リードは、DF4 規格のコネクタを持つものと併用すること。
6) 家庭及び就業環境上の注意
   (1) 家電製品・周辺環境等に関する注意
   次のような家電製品、電気機器等の使用、これらへの接近及び周辺環境によって電磁干渉等が生じ、ペーシングが抑制されて危険を伴うことがある。受攻期でのペーシングはより高い危険を伴い、連続した干渉波が発生した場合、干渉を検知している間、基本レート、上限トラッキングレート若しくはスリープレートのいずれか有効なレート又はマグネットレートで非同期モードペーシングをする。更にエネルギーが高いと、本体が破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼したりする場合もある。これらのように本品の機能が影響を受けることがある。これらが原因と思われる異常が認められたときは、これらから離れる又は使用を中止するよう患者に指導すること。
   a. 漏電している電気機器(通常使用して問題のない電気機器も含む。)には絶対に触れないよう指導すること。
   b. 身体に通電したり、強い電磁波を発生する機器[肩コリ治療器等の低周波治療器、電気風呂、医療用電気治療器等、高周波治療器、筋力増強用の電気機器(EMS)、体脂肪計等]を使用したりしないよう指導すること。
   c. 空港等で使用されている金属探知器(設置型・携帯型)に関する注意：金属探知器による保安検査を受ける際は、ICD 手帳を係官に提示し、金属探知器を用いない方法で検査するよう指導すること。
   d. 小型無線機[アマチュア無線機(ハンディタイプ、ポータブルタイプ及びモービルタイプ)、パーソナル無線機及びトランシーバ(特定小電力無線局のものを除く。)等]は使用しないよう指導すること。
   e. 店舗又は図書館等公共施設の出入口等に設置されている電子商品監視機器(EAS)に関する注意：EAS は分からないように設置されていることがあるため、出入口では立ち止まらないで中央付近を速やかに通り過ぎるよう指導すること[§2]。

f. 物流・在庫管理、商品等の精算、盗難防止等の目的で使用される RFID(電子タグ)機器に関しての注意：以下の事項を守るよう患者に指導すること[§3]。

① ゲート型 RFID 機器[※1]：ゲート付近では立ち止まらないで中央付近を速やかに通り過ぎること。ゲート周囲にとどまったり、寄り掛かったりしないこと。

※1 ここでは公共施設、商業区域などの一般環境下で使用される RFID 機器を対象としており、工場内など一般人が入ることができない管理区域でのみ使用される RFID 機器(管理区域専用 RFID 機器)については対象外としている。

② 据置き型の RFID 機器(高出力 950MHz 帯パッシブタグシステムに限る。)：RFID 機器が設置されている場所の半径 1m 以内に近づかないこと。

③ ハンディ型、据置き型(高出力 950MHz 帯パッシブタグシステムを除く。)及びモジュール型の RFID 機器：植込み部位を RFID 機器のアンテナ部より 22cm 以内に近づけないこと。

g. 誘導型溶鉱炉、各種溶接機、発電施設、レーダー基地、強い電磁波を発生する機器等には絶対に近づかないよう指導すること。

h. IH 炊飯器、IH 調理器等の電磁気家電製品は強力な電磁場を作り出すため、患者は使用中の電磁気家電製品近くにいる時間を短くするよう努力すること。特に IH 炊飯器は使用開始から終了まで「保温中」も含めて、使用中は常に強力な電磁波を放出するため、植え込まれた機器をそのような炊飯器に近づけないよう指導すること[§4]。

i. 携帯電話端末等(PHS 及びコードレス電話を含む。)を使用する場合は以下の事項を守るよう指導すること[§10]。

- 携帯電話端末等を本品から 15cm 程度以上離すこと。
- 携帯電話端末等を使用する際には、本品の植込み部位と反対側の耳を使用する等すること。
- 携帯電話端末等を携帯する場合、常に 15cm 程度以上本品から離して携帯するか電波を発射しない状態に切り替えること(電源を OFF または、電波を OFF(電波 OFF 可能な携帯電話端末等の場合)にする)。

j. キーを差し込む操作なしでドアロックの開閉及びエンジン始動・停止ができるシステムを搭載している自動車等の場合、当該システムのアンテナ部から発信される電波が、植込み型心臓ペースメーカ等の出力を一時的に抑制する場合があるので、以下の点に注意するよう患者に指導すること[§5]。

- 本品を植え込まれた患者が当該システムを搭載した車両へ乗車する場合には、車両に搭載されたアンテナ部から植込み部位を 22cm 以上離すこと。なお、ドアの開閉時には、アンテナ部から電波が一時的に発信されるので、必要以上にドアの開閉を行わないようにすること。
- 運転手等が持つ車載アンテナとの通信機器(以下「携帯機」という。)を車外に持ち出すなど車両と携帯機とが離れた場合、アンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、本品を植え込まれた患者が乗車中には、携帯機の車外への持ち出しを行わないようにすること。
- 駐車中においてもアンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、車外にいても車に寄り掛かる、車内をのぞき込む又は車に密着するような動作は避けること。
- 他の者が所有する自動車に乗車する場合は、当該システムを搭載した車種かどうか確認すること。

k. 非接触型 IC カード(各種交通機関の出改札システム又はオフィスなどの入退出管理システムで使用される)システムの読取り機(アンテナ部)から植込み部位を 12cm 以上離すこと[§6]。

l. 全自動麻雀卓等での遊戯は避けるよう指導すること。

m. 磁石又は磁石を使用したもの(マグネットクリップ、マグネット式キー等)を植込み部位に近づけないよう指導すること。

n. 磁気治療器(貼付用磁気治療器、磁気ネックレス、磁気マット、磁気枕等)を使用する場合、植込み部位の上にはる又は近づけないよう指導すること。

o. エンジンのかかっている自動車のボンネットを開けて、エンジン部分に近づかないよう指導すること。

p. 農機(草刈り機、耕運機等)、可搬型発電機、オートバイ、スノーモービル、モーターボート等を操作・運転する場合、露出したエンジン付近には近づかないよう指導すること。また、電動工具等は使用中に近づかないよう指導すること。

q. 下記の電気機器は使用しても心配ないが、カチカチと頻繁にスイッチを入れたり、切ったりしないよう指導すること。

電気カーペット、電気敷布、電子レンジ、電気毛布、テレビ、ホットプレート、電気コタツ、電気洗濯機、電気掃除機、レーザーディスク、トースタ、ミキサ、ラジオ、ステレオ、ビデオ、電動タイプライタ、コンピュータ、無線 LAN、ワープロ、コピー機、ファックス、補聴器等

r. 医用電気機器治療又は診断に使用する医療機器の影響は、装置のタイプ又は使用するエネルギーレベルによって異なるので、これらの機器を使用している間は本品が正しく機能しているかモニターし、使用後は本品をチェックすること。相互作用の項に記載の医療機器が干渉源になる可能性がある。

(2) その他(本品を植え込んだ患者に次のことを指導すること。)

a. 本品及びリードに損傷を与えたり、植込み位置が移動したりする可能性があるため、植込み部位を圧迫したり、叩いたり、むやみにいじったりしないこと(トゥイドラー症候群)。

b. レートレスポンスモードにプログラムされている場合、衝撃又は振動が繰り返されるような動き(乗馬、手持ち削岩機の使用等)をするとペーシングレートが上昇する可能性がある。このような行動を控えるよう患者に注意すること。

c. 患者用しおりを熟読すること。

d. 日常生活においても強い電磁波等によってリセットが発生することがある。リセット発生時にはアラート音が鳴るため、アラート音が鳴った場合は受診するよう患者に指導すること。

e. 腕を激しく使う運動又は仕事をする場合、担当医に相談するよう指導すること。ぶら下がり健康器の使用及びザイルを使用する登山は避けるよう患者に指導すること[運動の種類及び程度によってはリードが損傷することがある。]。

f. 医療機関で検査又は治療を受ける場合、本品を植え込んでいることを医師に伝えるように指導すること。万一、意識がなくなる病気、外傷など、意思を伝達できない状態になった場合に備えて、常に ICD 手帳を携帯するよう指導すること。

g. 患者の名前又は住所に変更があった場合、治療を受けている医師に連絡するよう指導すること[本品に関する問題が迅速に取り扱われるようにするため。]。

h. 自動車運転及び免許取得に関して、道路交通法に基づき患者に十分に指導すること。

7) フォローアップ

(1) 本品が植え込まれた患者のフォローアップにはプログラマを用いてイントロゲート及びプログラミングできる。電池の消耗、合併症発現の有無などを定期的(少なくとも 3～4 か月ごと)に確認すること。

(2) 本品に使用されている銀酸化バナジウムリチウム電池の一般的な特性として、予想寿命に近い場合、既に予想寿命が過ぎている場合、電池電圧が急激に低下する場合等があるのでフォローアップ時に注意すること。予想寿命に近い場合又は既に予想寿命が過ぎている場合、フォローアップ期間の短縮等を検討し、注意すること。

(3) 推奨交換時期(RRT)に達したら本品を直ちに交換すること。

(4) RRT：電池電圧が 3 日連続して 2.63V 以下になったとき。

(5) RRT：プログラマに RRT メッセージが表示された場合、標準的な使用条件下では電池寿命終了(EOS)まで 3 か月と規定されている。しかし、標準的な使用条件よりも電池消耗を伴う使用条件下においては 3 か月よりも前に EOS が表示されることがある。

(6) マグネットモード：本品上にマグネットを置くと検出機能及び治療機能は一時的に停止する。マグネットを使用しても徐脈治療は変更されない。ただし、本品の上にプログラミングヘッドを置き、非ワイヤレステレメトリセッションを確立した場合は、頻脈性不整脈の検出は停止されない。

(7) 患者自身が点検すること。患者のしおり(ICD 手帳)を参照すること。

(8) フォローアップ時に異常なリードインピーダンスの上昇、低下等を認めた場合には、ペーシング極性を変更するなどの措置を講じ、インピーダンスが正常化するかを確認すること。必要に応じ追加の設定変更を行うこと。

(9) EOS：プログラマに EOS メッセージが表示されたときは本品を交換する。プログラマに「Charge Circuit Timeout」又は「Charge Circuit Inactive」というメッセージが表示された場合は、速やかに本品を交換すること。

(10) テレメトリで本品の充電時間を確認すること。充電時間の延長が認められる場合、キャパシタフォーメーションの期間を短くする又は手動操作によって試験充電を実施してコンデンサのコンディショニングを行うこと。

8) 摘出後の処理

(1) 摘出された又は体液等が付着した本品の処理は感染性廃棄物として、関連法規及び現地の所轄官公庁の指示に従い適正に処理すること。

(2) 苦情がある又は現品等の分析調査が必要な場合に限り、廃棄物処理法の趣旨に照らし、施設外へ持ち出される場合と同様に必ず梱包して感染等を防止する手段を講じたのちに、製造販売業者又は販売業者へ返送すること。

(3) 患者から摘出した本品を別の患者に植え込まないこと。

(4) 本品を摘出する際には、検出機能を「Off」にすること。

(5) 患者が死亡し火葬する場合は、体内に本品が植え込まれている旨を、家族・関係者から葬祭業者及び火葬場職員へ申告するように依頼し、不慮の事故を防止すること。摘出した本品は、医療産業廃棄物として処理すること[本品は高温で加熱すると破裂することがある。]。

9) 本品を植え込んだ患者の X 線 CT 検査に際し、本体に X 線束が連続的に照射されるとオーバーセンシングが起こり、適切な治療の一時的な抑制又は不適切な頻拍治療を行う可能性があるので、本体に X 線束を照射しないように十分に注意すること(「相互作用」の項参照)。[§7]

10) 本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束が照射されるとオーバーセンシングが起こり、本品が適切な治療の一時的な抑制又は不適切な頻拍治療を行う可能性があるので、本体の植込み部位に X 線束を照射しないよう十分に注意すること(「相互作用」の項参照)。[§8]

3. 相互作用

1) 併用禁忌(併用しないこと。)

併用医療機器の名称等	相互作用の内容	対策・措置
超音波治療	本品、リードは音波を集中させることにより故障する場合がある。	併用不可
単極ペーシングのペースメーカ	単極ペーシングパルスにより、不適切なショックや治療を誘発する。	併用不可

2) 原則併用禁忌
(併用しないことを原則とするが、診断又は治療上、特に必要とする場合には慎重に併用すること。)

併用医療機器の名称等	相互作用の内容	対策・措置
磁気共鳴システム(MRI)	強い磁場の影響により本品が故障することがある。	本品の交換
	電磁干渉により本品のモードが非同期モードに変換したり、ペーシングが抑制されたり、あるいはペーシングレートが上昇することがある。	プログラマによる再設定
鍼電極低周波治療器(電気利用の鍼治療)	オーバーセンシングによるペーシング抑制	治療機の使用中止
高周波/低周波治療	電磁干渉による非同期ペーシング又はペーシング抑制や、不適切な頻脈治療を行ったりする場合がある。	治療機の使用中止
マイクロ波治療器(ジアテルミー)※1	発生する熱によって故障する場合がある。	本品の交換
	電磁干渉による非同期ペーシングによって心室細動を誘発することがある。	治療機の使用中止、除細動
	ペーシング出力が抑制されたり、作動モードが非同期モードに移行することがある。	治療機の使用中止
	リードが植え込まれている場合は、そのリードが使用されているか否かにかかわらず、短波及びマイクロ波のジアテルミーを使用すると、電極周囲が熱せられて心臓組織を損傷させる場合がある。	治療機の使用中止
一般電気手術器(電気メス)※2	ペーシング出力が永久的に停止することがある。	本品の交換
	心室細動が誘発されることがある。	治療機の使用中止、除細動
	ペーシング出力が抑制されたり、作動モードが非同期モードに移行することがある。	治療機の使用中止
	ペーシングレートが上限レートまで上昇することがある。	治療機の使用中止
	ある状況下では、本品が電気的にリセットされたり、RRT が表示されることがある。	プログラマによる再設定
	ECG モニタ装置が干渉される。	末梢脈を絶えず触診したり、末梢動脈圧、心内圧をモニターして心臓の動きを把握する。
	オーバーセンシングが不適切検出による治療を誘発することがある。	併用医療機器の使用中止/検出機能オフ
体外式衝撃波結石破砕装置※3	ビームの焦点にあると、本品は破壊されることがある。	本品の交換
	電磁干渉により本品のモードが非同期モードに変換したり、ペーシングが抑制されたり、あるいはペーシングレートが上昇することがある。	治療機の使用中止、除細動
	ペーシングレートの不適切な上昇	センサオフ
	心房細動や心室細動等が生じることがある。	ペーシングに同期した衝撃波
放射線照射治療装置※4	高線量の電離放射線(癌治療の目的で行われるコバルト照射や直線加速器により生ずる)は、本品内部の回路に影響し、不可逆的な故障や、可逆的な事象を呈することがある。	本品が直接被曝しないようにする。放射線照射をする組織が植込み部位に近い場合、本品の位置を移動することを推奨する。

原則併用禁忌の相互作用の低減方法

※1 ジアテルミーを本品植込み部位に直接使用することは絶対避けること。

※2 電気メス類を使用すると不適切な検出によって治療が行われることがあり、また、心室細動を含む心室性不整脈が誘発されることがある。また、本品が機能不全に陥ったり、損傷を受けたりすることもある。電気メスを使用する場合、ペースメーカ依存等の患者は必要に応じて非同期モード(VOO)にプログラムすること。電気メスを使用せざるを得ない場合、その電流経路は可能な限り本品及びリードから離す(15cm 以上)必要がある。また、可能な限り双極型電気メスを使用すること。体外式ペースメーカ及び除細動装置を使用できるようにしておくこと。

※3 結石破砕装置を使用する場合、本品を結石破砕ビームの焦点から 5cm は離すこと。本品が腹部に植え込まれていない限り、砕石術に伴う危険性は限られるが、心房細動又は心室細動の危険性を避けるために衝撃波はペーシングに同期させること。

※4 放射線照射治療の場合、最大累積線量が 5Gy を超えないようにすること。また、使用する放射線が 10MV を超えないようにすること。本品の作動状態を心電図で継続的に確認し、治療後は本品の機能が正常に動作していることを確認すること。結果として生じる損傷は、被曝後すぐに分からないことがあるので注意すること。

3) 併用注意(併用に注意すること。)

医療機器又は医薬品の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動装置※1	本品の交換	保護回路の故障が生じる危険がある。
	本品の交換	除細動装置の放電により、永久的なペーシング閾値の上昇を招くことがある。
	リード交換	電極先端の心筋焼灼が生じる危険がある。
	プログラマによる再設定	本品が電気的にリセットされたり、RRT が表示されたりすることがある。
	治療機の使用中止	除細動装置の放電により、一時的なペーシング閾値の上昇を招くことがある。
経皮的電気刺激装置(TENS)	治療機の使用中止	ペーシング出力が抑制されたり、作動モードが非同期モードに移行することがある。
X 線 CT 装置及び X 線 CT 装置を組み合わせた医療機器§7	本体植込み部位に X 線束を照射しないようにすること。	X 線束が連続的に照射される CT 検査に際し、本体内部の C-MOS 回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、植込み型除細動器のペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。
	やむを得ず、本体植込み部位に X 線束を照射する検査を実施する場合には、患者に“両腕挙上”をさせる等して除細動器位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも本体植込み部位に X 線束を照射する場合には、検査中、頻拍検出機能をオフにした後、脈拍をモニターすること。又は、一時的体外除細動器や一時的体外ペーシングの準備を行い、使用すること。	
抗不整脈薬(アミオダロン塩酸塩など)§9	抗不整脈薬の追加投与、増量、もしくは投与薬剤の変更を行った場合には、本品による治療が行なわれない可能性があるため、本品の頻拍検出インターバルの再評価を考慮すること。	抗不整脈薬の徐拍化作用により、治療対象の不整脈のインターバルが、設定された本品の頻拍検出インターバルを上回る可能性がある。
	抗不整脈薬の追加投与、増量、もしくは投与薬剤の変更を行った場合には、本品による治療が行なわれない、あるいは治療効果が得られない可能性があるため、本品の除細動パラメータの再評価を考慮すること。	抗不整脈薬による心内電位波形の変化や除細動閾値の変化により、治療対象の不整脈に対して適切な除細動効果が得られない可能性がある。
	抗不整脈薬の作用により、ペーシング閾値が変化し、ペーシング効果が得られない可能性があるため、閾値に応じてペーシング設定の変更を考慮すること。	抗不整脈薬の作用により、ペーシング閾値が変化する場合がある。
高周波アブレーション※2	本品の交換	一時的又は永久的に機能が停止することがある。
	本品の再設定	設定レート以上又は以下の値で非同期ペーシング、非同期モードへの移行、電気的リセットが起こったり、交換指標が誤表示されたりすることがある。

併用注意の相互作用の低減方法

※1 除細動装置を使用する場合、本品又は心筋の損傷の危険性を減らすため、パドルの位置は本品から十分離し、パドルとパドルとを結ぶ軸が本品とリード先端とを結ぶ軸に直角になるよう当てること。また、パドルはパッチ電極上に置かないこと。

※2 高周波アブレーションを施行する前に、マグネットを用いて頻脈性不整脈治療を一時的に停止する又はプログラマを用いてすべての検出機能を「Off」にすること。植え込んだ本品は VOO モードにすること。アブレーションを行う際、アブレーションカテーテルと本品又はリードとの直接的な接触を避け、対極板は電流経路が本品システムの上又は近くにならないように留置すること。一時的体外ペーシングが可能なようにプログラマ又は除細動装置を用意すること。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
X 線診断装置・X 線透視診断装置・X 線発生装置等§8	• パルス状の連続した X 線束を照射する透視・撮影(数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA 撮影、DSA 撮影、シネ撮影等)を行う場合、不適切な頻拍治療を行う可能性がある。 • パルス状の連続した X 線束を照射する場合には、本体の植込み部位に X 線束を照射しないようにすること。 • やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する場合には、患者に“両腕挙上”をさせる等をして本体の位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも本体の植込み部位に X 線束の照射をさけられない場合には、検査中、競合ペーシングをしない状態で固定ペーシングモードに設定するとともに、頻拍検出機能をオフにした後、脈拍をモニターすること。又は一時的体外除細動器や一時的体外ペーシングの準備を行い、使用すること。	パルス状の連続した X 線束が照射された場合、本体内部の C-MOS 回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。

4. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

(1) 出力停止を含む機能不全：本品等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品又は電池の故障によって適切な治療ができなくなることがある。

(2) 電池早期消耗：ICD 等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品又は電池の故障によって電池早期消耗が発生し、適切な治療ができなくなることがある[電池が消耗してきている(電池早期消耗を含む。)場合には、電圧を測定することによってその度合いを確認することができるため、本品植込み後はフォローアップを行うこと。]。

(3) ペーシング不全及びセンシング不全：本品等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品又は電池の故障によって、また、リードとの接続不良又はリードに発生した不具合によってペーシング不全及びセンシング不全が発生し、適切な治療ができなくなることがある。

2) その他の不具合

(1) テレメトリ不全：本品等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品又は電池の故障によってテレメトリ不全が発生することがある。

(2) テレメトリ不全：病院内での検査の際、他の医療機器、測定機器、電源事情等による電磁干渉の影響によって交信が不能となるテレメトリ不全が発生することがある[テレメトリ不全が起きた場合には、電磁干渉の影響を受けない環境下での動作確認を実施すること。改善がみられない場合には、速やかに輸入元又は販売元に連絡すること。]。

3) 重大な有害事象

(1) 死亡：出力停止又はペーシング不全によって心停止状態が持続し、死亡につながることがある。

(2) 死亡：センシング不全又は持続的なノイズのセンシングによって心室性不整脈に対して適切な治療が行われず、死亡につながるおそれがある。

(3) アダムス・ストークス発作：出力停止又はペーシング不全によって心停止状態が数秒間以上持続するために卒倒することがある。卒倒が原因になり 2 次的な被害が発生するおそれがある。

4) その他の有害事象

横隔膜神経刺激、大胸筋攣縮(トゥイッチング)、不快感、生体反応(アレルギー等)、線維化組織形成、刺激閾値の上昇、ペースメーカ症候群、皮膚糜爛、皮膚のただれ・発赤、血液浸出、圧迫壊死、体液滞留、足首又は手のはれ、血栓症、血腫、空気塞栓、気胸、感染、心室頻拍及び心室細動の検出不全及び停止不能、心室不整脈が発生していないときの治療出力による心室頻拍、心室細動の誘発、心室不整脈の促進、ショック発生後のペーシング不全、収縮性心膜炎、疼痛、電極部の組織又は筋肉の熱傷及び損傷、局所組織反応を含む身体拒絶現象、心臓の解離、穿孔、心タンポナーデ、心内膜症、細動その他の不整脈、心ブロック、心臓壁又は静脈壁裂傷、血清腫、筋肉又は神経刺激、心筋刺激性、筋電位センシング、心嚢液滲出、心膜摩擦音、拒絶反応(局部組織の拒否現象、機器のマイグレーション、ケロイド形成等)、血栓崩壊症、経静脈リード関連血栓症、電極の離脱、断線、出血、慢性神経損傷、弁損傷、静脈閉塞、除細動中の短絡電流又は心筋絶縁、依存症又は鬱病等の精神的ストレス

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

1) −18℃から 55℃の環境で貯蔵し、衝撃を与えないこと[−18℃以下では電気的リセット状態を起こすことがある。]。
2) 水のかからない場所で保管すること。
3) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分又はイオウ分を含んだ空気等によって悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
4) 過度な振動、衝撃(運搬時を含む。)等に注意すること。
5) 化学薬品の保管場所又はガスの発生する場所に保管しないこと。

2. 使用期限

ラベルに表示された使用期限内に使用すること。

3. 予想寿命

基本レート:60min^{-1}、パルス幅:0.4ms、ペーシングモード:VVI、エネルギー:35J における植込みから RRT が現れるまでの予想電池寿命を下表に示す。

ペーシング率(%)	最大エネルギー充電頻度	予想電池寿命(年)					
		500Ω 負荷		600Ω負荷		900Ω 負荷	
		パルス振幅:2.5V	パルス振幅:3.5V	パルス振幅:2.5V	パルス振幅:3.5V	パルス振幅:2.5V	パルス振幅:3.5V
0	年2回	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	年4回	7.9	7.9	7.9	7.9	7.9	7.9
15	年2回	8.8	8.6	8.8	8.6	8.9	8.8
	年4回	7.8	7.6	7.8	7.6	7.8	7.7
50	年2回	8.4	7.7	8.4	7.9	8.6	8.2
	年4回	7.4	6.9	7.5	7.1	7.6	7.3
100	年2回	7.8	6.8	8.0	7.0	8.3	7.5
	年4回	7.0	6.1	7.1	6.3	7.4	6.8

【包装】

1 包装単位: 本体 1 個、トルクレンチ 1 個

*【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

§1 日本循環器学会学術委員会他 7 学会合同研究班:不整脈の非薬物治療ガイドライン.(2011 年改訂版). 循環器病の診断と治療に関するガイドライン(2010 年度合同研究班報告).
§2 厚生労働省医薬食品局:盗難防止装置等による電波の医用機器への影響. 医薬品・医療用具等安全性情報 203 号, 2004.
§3 厚生労働省医薬食品局:UHF 帯 RFID 機器及び新方式携帯電話端末の心臓ペースメーカ等の植込み型医療機器へ及ぼす影響について. 医薬品・医療機器等安全性情報 237 号, 2007.
§4 厚生労働省医薬局:IH 式電気炊飯器等による植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器及び脳・脊髄電気刺激装置(ペースメーカ等)への影響について. 医薬品・医療用具等安全性情報 185 号, 2003.
§5 厚生労働省医薬食品局:使用上の注意の改訂について(その 175) 植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器(いわゆるスマートキーシステムとの相互作用). 医薬品・医療機器等安全性情報 224 号, 2006.
§6 厚生労働省医薬局:ワイヤレスカードシステム等から発射される電波による植込み型の医用機器(心臓ペースメーカ及び除細動器)への影響について. 医薬品・医療用具等安全性情報 190 号, 2003.
§7 厚生労働省医薬食品局:X 線 CT 装置等が植込み型心臓ペースメーカ等へ及ぼす影響について. 医薬品・医療機器等安全性情報 221 号, 2006.
§8 厚生労働省医薬食品局:使用上の注意の改訂について(その 210) 植込み型除細動器(X 線診断装置等との相互作用). 医薬品・医療機器等安全性情報 263 号, 2009.
§9 厚生労働省医薬食品局:植込み型除細動器と抗不整脈薬との相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について. 薬食安発第 0921004 号,平成 19 年 9 月 21 日
§10 総務省:各種電波利用機器の植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針. 平成 25 年 1 月

2. 文献請求先

日本メドトロニック株式会社
カーディアックリズムディジーズマネージメント事業部
〒105-0021
東京都港区東新橋 2-14-1
TEL:03-6430-2012

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社
〒105-0021
東京都港区東新橋 2-14-1

【連絡先】
カーディアックリズムディジーズマネージメント事業部
TEL:03-6430-2012

【製造業者】
製造業者:メドトロニック社
Medtronic, Inc.
製造所所在国:スイス
プエルトリコ
(米)